PCT

ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE Bureau international



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁶:
A61F 2/06

A1

(11) Numéro de publication internationale:

WO 95/09584

(43) Date de publication internationale:

13 avril 1995 (13.04.95)

(21) Numéro de la demande internationale:

PCT/FR94/01164

(22) Date de dépôt international:

5 octobre 1994 (05.10.94)

(30) Données relatives à la priorité:

93/11854

5 octobre 1993 (05.10.93)

FR

(71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): GUERBET S.A. [FR/FR]; 15, rue des Vanesses, F-93420 Villepinte (FR).

(72) Inventeurs; et

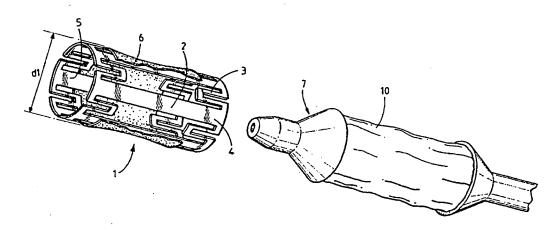
- (75) Inventeurs/Déposants (US seulement): BOUDGHENE, Frank [FR/FR]; 89, rue Georges-Landennois, F-75019 Paris (FR). MICHEL, Jean-Baptiste [FR/FR]; 86, boulevard de Reuilly, F-75012 Paris (FR). SAPOVAL, Marc [FR/FR]; 19 bis, boulevard J.-Desbrosses, F-94110 Arcueil (FR). LAVASTE, François [FR/FR]; 32, allée des Cèdres, F-91240 Saint-Michel-sur-Orge (FR).
- (74) Mandataire: LE GUEN, Gérard; Cabinet Lavoix, 2, place d'Estienne-d'Orves, F-75441 Paris Cédex 09 (FR).

(81) Etats désignés: AM, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CN, CZ, EE, FI, GE, HU, JP, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LT, LV, MD, MG, MN, NO, NZ, PL, RO, RU, SI, SK, TJ, TT, UA, US, UZ, VN, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), brevet ARIPO (KE, MW, SD, SZ).

Publiée

Avec rapport de recherche internationale. Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si de telles modifications sont reçues.

- (54) Title: TUBULAR EXPANDABLE MEMBER FOR AN INTRALUMINAL ENDOPROSTHESIS, INTRALUMINAL ENDOPROSTHESIS AND METHOD OF PRODUCTION
- (54) Titre: ORGANE TUBULAIRE EXPANSIBLE POUR ENDOPROTHESE INTRALUMINALE, ENDOPROTHESE INTRALUMINALE, PROCEDE DE FABRICATION



(57) Abstract

Tubular expandable member (1) for an intraluminal endoprosthesis, of the type comprising longitudinal portions linked successively in pairs by at least one transversal portion (3). The invention is characterized in that the transversal portion comprises at least one undulation which is deformable during expansion.

(57) Abrégé

La présente invention concerne un organe tubulaire (1) expansible pour endoprothèse intraluminale, du type comportant des portions longitudinales (2) raccordées deux à deux successivement par au moins une portion transversale (3), caractérisé en ce que ladite portion transversale comporte au moins une ondulation déformable lors de l'expansion de l'organe.

UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

ΑT	Autriche	GB	Royaumo-Uni	MR	Mauritanie
ΑU	Australie	GE	Géorgie	MW	Malawi
BB	Barbade	GN	Guinée	NE	Niger
BE	Belgique	GR	Grèce	NL	Pays-Bas
BF	Burkina Faso	HU	Hongrie	NO	Norvège
BG	Bulgarie	Œ	Irlande	NZ	Nouvelle-Zélande
BJ	Bénin	П	Italie	PL	Pologne
BR	Brésil	JP	Japon	PT	Portugal
BY	Bélarus	KE	Kenya	RO	Roumanie
CA	Canada	KG	Kirghizistan	RU	Fédération de Russie
CF	République centrafricaine	KP	République populaire démocratique	SD	Soudan
CG	Congo		de Corée	SE	Suède
CH	Suisse	KR	République de Corée	SI	Slovénie
CI	Côte d'Ivoire	KZ	Kazakhstan	SK	Slovaquie
CM	Cameroun	LI	Liechtenstein	SN	Sénégal
CN	Chine	LK	Sri Lanka	TD	Tchad
CS	Tchécoslovaquie	LU	Luxembourg	TG	Togo
CZ	République tchèque	LV	Lettonie	TJ	Tadjikistan
DE	Allemagne	MC	Monaco	TT	Trimité-et-Tobago
DK	Danemark	MD	République de Moldova	UA	Ukraine
ES	Espagne	MG	Madagascar	US	Etats-Unis d'Amérique
FI	Finlande	ML	Mali	UZ	Ouzbékistan
FR	Prance	MN	Mongolie	VN	Viet Nam
GA	Gabon		-		

5

10

15

20

25

30

1

Organe tubulaire expansible pour endoprothèse intraluminale, endoprothèse intraluminale, procédé de fabrication.

La présente invention est relative à un organe tubulaire expansible pour endoprothèse destinée à être implantée dans la lumière d'un vaisseau sanguin, notamment pour réparer des vaisseaux sanguins resserrés ou bouchés, tels que les artères coronaires, les artères périphériques ou les artères rénales, ou pour le traitement des anévrysmes, notamment de l'aorte chez l'être humain. Elle peut être également utilisée pour traiter des sténoses ou des fuites d'autres voies de passage que les vaisseaux dans le corps humain : voies biliaires, voies urinaires, voies aériennes, voies digestives ...

Il a été démontré par l'expérience qu'une prothèse endovasculaire intraluminale représente une possibilité de variante à la chirurgie vasculaire classique. La prothèse endovasculaire intraluminale implique l'insertion percutanée dans un vaisseau sanguin d'une greffe prothésique tubulaire, notamment métallique, et son amenée par l'intermédiaire d'un cathéter, vers l'emplacement désiré à l'intérieur du système vasculaire. Les avantages de ce procédé sur la chirurgie vasculaire classique sont que l'on évite la nécessité de pratiquer chirurgicalement l'exposition, l'incision, l'enlèvement, le remplacement ou la mise en dérivation du vaisseau sanguin défectueux.

Les endoprothèses pour le traitement des anévrysmes se composent outre de l'organe tubulaire qui a une fonction d'accrochage, d'un revêtement en tissu assurant l'étanchéité de la nouvelle aorte.

Les organes tubulaires métalliques d'accrochage (stents) sont de trois types : expansible, autoexpansible ou à mémoire thermique.

Les prothèses de type expansible sont les plus utilisées pour le traitement des sténoses. Elles

5

10

15

20

25

30

35

2

comprennent un organe tubulaire métallique expansible sur lequel est fixé, dans le cas des endoprothèses destinées aux anévrysmes, le revêtement en tissu.

La prothèse est comprimée sur la sonde à ballonnet d'angioplastie et le tout est introduit dans une gaine. En retirant la gaine sur le lieu de largage, le ballonnet est gonflé et va créer une déformation plastique de la prothèse. Une fois implantée, le diamètre de la prothèse est celui qui a été donné, c'est-à-dire le diamètre de la sonde à ballonnet après gonflement.

Un des problèmes majeurs est lié à l'encombrement de la prothèse. En effet, dans le cas de l'aorte humaine par exemple, la prothèse une fois installée dans la lumière de l'aorte, doit avoir un diamètre de l'ordre de 20 mm mais ne doit à l'état initial pas avoir un diamètre de plus de 3 à 4 mm pour pouvoir être introduite dans le vaisseau et amenée au lieu de mise en place.

Il existe donc un besoin pour des organes tubulaires expansibles qui puissent atteindre un diamètre final de près de 20 mm tout en ayant un diamètre aussi petit que possible à l'état initial.

On connaît, notamment de EP 0364 787, un organe tubulaire expansible comportant des fentes formées dans la paroi de l'organe tubulaire disposées sensiblement parallèlement à l'axe longitudinal de l'organe tubulaire, chaque fente étant uniformément séparée selon un axe circonférentiel par rapport à la fente adjacente par des raccords transversaux, de façon à former des portions de tube longitudinales formées entre des fentes successives. Les extrémités de chaque fente sont disposées de manière intermédiaire par rapport à la fente adjacente de façon à ce que les raccords transversaux disposés à l'extrémité de chaque fente et entre les portions longitudinales soient à leur tour disposés de façon intermédiaire par rapport aux deux extrémités de

3

la fente adjacente, les fentes adjacentes étant ainsi disposées en quinconce l'une par rapport à l'autre. Les portions longitudinales ont une largeur sensiblement identique à celle des raccords transversaux si bien que, lors de la mise en place de la prothèse, se produit une déformation des portions longitudinales essentiellement dans la partie située entre deux raccords transversaux successifs le long de l'axe longitudinal conférant à l'organe tubulaire des ouvertures en forme de losange à la fin de la dilatation.

Les inconvénients d'un tel organe tubulaire sont un manque de souplesse longitudinale, une diminution de la longueur finale après pose par rapport à la longueur initiale et des difficultés de sertissage sur le ballonnet de dilatation et de relargage.

La présente invention a pour but de fournir un organe tubulaire expansible pour endoprothèse intraluminale qui ne présente pas les inconvénients de l'état de la technique et qui soit le moins encombrant possible à l'état initial.

L'invention a donc pour objet un organe tubulaire expansible pour endoprothèse intraluminale, du type expansible par application d'une force, comportant des portions longitudinales raccordées deux à deux successivement par au moins une portion transversale, dans laquelle ladite portion transversale comporte au moins une ondulation déformable lors de l'expansion de l'organe.

Selon l'invention, l'organe tubulaire a une longueur constante déterminée par lesdites portions longitudinales et l'ondulation déformable est prévue de sorte que la déformation des portions transversales a un effet exclusivement sur la dimension radiale de l'organe tubulaire.

30

5

10

15

20

25

5

10

15

20

25

30

35

4

Avantageusement, l'organe tubulaire comporte une portion transversale de raccordement à chaque extrémité des portions longitudinales. Les portions transversales de raccordement sont de préférence disposées symétriquement. Selon un mode de réalisation préféré, les portions transversales de raccordement sont disposées en regard l'une de l'autre.

En variante, l'organe tubulaire selon l'invention comporte au moins une portion transversale de raccordement disposée dans la partie intermédiaire des portions longitudinales.

Avantageusement, les ondulations se présentent sous la forme générale d'un U dont les extrémités des branches latérales sont reliées aux portions longitudinales de l'organe.

De manière avantageuse, les portions longitudinales et les portions transversales présentent la même épaisseur et les portions longitudinales ont une largeur supérieure à la largeur des portions transversales, de préférence égale au moins au double de la largeur des portions transversales.

Selon un autre mode de réalisation de l'invention, les portions longitudinales successives comportent des parties en saillie de renfort en regard l'une de l'autre.

L'organe tubulaire est constitué d'un métal, de préférence de l'acier inoxydable.

L'organe tubulaire selon l'invention peut être utilisé tel quel pour former une prothèse intraluminale pour le traitement de sténoses par dilatation intraluminale.

Il peut également être utilisé pour le traitement d'anévrysmes par une endoprothèse intraluminale expansible, où il formera la partie centrale, une gaine périphérique en un matériau étanche étant alors 5

10

15

25

fixée à l'organe tubulaire, la gaine étant avantageusement formée de fibres polyester tissés, de préférence en Dacron®.

L'invention a également pour objet un procédé de fabrication d'un organe tubulaire comme décrit cidessus, caractérisé en ce que l'on découpe au laser des portions longitudinales et des portions transversales à partir d'un tube creux ayant un diamètre et une épaisseur de paroi identique au diamètre et à l'épaisseur de paroi de l'organe tubulaire final.

L'invention sera décrite en détail ci-après en se référant aux Figures annexées dans lesquelles :

- la Fig. 1 représente une vue en perspective avec arrachement partiel, d'une endoprothèse vasculaire selon l'invention comprenant un premier mode de réalisation d'un organe tubulaire expansible et une gaine périphérique;
- la Fig. 2 représente une vue plane du développé de l'organe tubulaire expansible représenté à
 la Fig. 1;
 - la Fig. 3 représente une vue plane du cadre II de la Fig. 2 après expansion de l'organe tubulaire par dilatation ;
 - la Fig. 4 représente une vue plane du développé de l'organe tubulaire selon un second mode de réalisation;
 - la Fig. 5 représente une vue plane du développé de l'organe tubulaire selon un troisième mode de réalisation.
- La figure 1 représente une endoprothèse vasculaire du type destinée à traiter les anévrysmes, à l'état initial, comprenant un organe tubulaire 1 dont la paroi comprend des parties longitudinales 2 et des portions transversales 3 en forme de U servant d'éléments de raccord entre deux portions longitudinales successi-

5

10

15

20

25

ves, disposées aux extrémités 4 et 5 de chaque portion longitudinale 2.

Sur cet organe tubulaire 1 est fixée une gaine 6 en polyester tissé. La gaine 6 en polyester tissé est fixée à l'organe tubulaire 1 par couture à points séparés entre les éléments métalliques de l'organe tubulaire et le tissu de la gaine 6. La gaine 6 a une longueur inférieure à l'organe tubulaire 1, de manière à ce que l'organe tubulaire 1 dépasse d'environ 10 mm à chaque extrémité comme représenté à la figure 1.

L'endoprothèse vasculaire représentée sur la figure 1 est sertie sur un cathéter 7 à ballonnet d'angioplastie 10 représenté ici à l'état non gonflé.

Comme représenté sur la figure 2, l'organe tubulaire comporte six portions longitudinales 2 parallèles orientées suivant l'axe longitudinal de l'organe tubulaire.

Chaque portion longitudinale 2 est reliée par ses extrémités 4 et 5 à la portion longitudinale 2 adjacente par une portion transversale 3 ayant la forme d'un U comprenant des branches latérales 8 et 9 reliées entre elles par une branche intermédiaire 11. Les extrémités 12 et 13 des branches latérales de la portion transversale 3 en forme de U sont reliées aux extrémités 4 et 5 de portions longitudinales 2 au moyen des segments de liaison 14 et 15.

L'organe tubulaire représenté à la figure 1 a les dimensions suivantes :

- diamètre (d₁) de l'élément tubulaire : 3 mm
- épaisseur de la paroi de l'élément tubulaire : 0,3 mm
 - L₁ : longueur de l'organe tubulaire : 60 mm
 - L, : largeur des portions longitudinales 2 : 0,79 mm
 - L_3 : largeur des branches latérales 8 et 9 de la portion transversale 3 en forme de U: 0,2 mm
- 35 L₄ : longueur des branches latérales 8 et 9 de la

7

portion transversale 3 en forme de U: 4,7 mm

- $L_{\scriptscriptstyle 5}$: longueur de la branche intermédiaire 11 : 0,25 mm

- L_6 : largeur de la branche intermédiaire 11 : 0,125 mm

- L_7 : longueur des segments de liaison 14 et 15 : 0,25

5 mm

10

15

20

25

30

35

- L_{8} : largeur des segments de liaison 14 et 15 : 0,125 mm.

La construction décrite ci-dessus de la prothèse permet à cette dernière d'être expansée de façon uniforme et vers l'extérieur, d'une manière contrôlée pour passer à la configuration représentée sur la figure 1 ou 2, lors de l'application d'une force adéquate, depuis l'intérieur de l'organe tubulaire 1, comme décrit ci-dessous avec plus de détails.

De façon classique, le cathéter 7 et la prothèse formée par l'organe tubulaire expansible 1 et la gaine de polyester 6 sont amenés à l'emplacement souhaité, pour expanser la lumière de la voie de passage dans le corps là où l'on souhaite implanter la prothèse. La fluoroscopie, l'échographie ou d'autres techniques classiques peuvent être utilisées pour s'assurer que le cathéter et la prothèse sont amenés à l'emplacement souhaité, à l'intérieur de la voie de passage dans le corps. La prothèse est ensuite expansée et déformée de façon contrôlée, en dilatant de façon contrôlée le ballon d'angioplastie 10 du cathéter 7, de manière que la prothèse soit expansée et déformée radialement, vers l'extérieur, pour venir en contact avec la voie de passage dans le corps. Après avoir accompli l'expansion et la déformation souhaitées de la prothèse, le ballon d'angioplastie peut être plié ou dégonflé et le cathéter 7 peut être retiré de façon classique de la voie de passage dans le corps. Si on le souhaite, le cathéter 7 et la prothèse peuvent être initialement entourés par une gaine en Teflon classique, qui est retirée de la prothèse

8

avant l'expansion de cette dernière.

5

10

15

20

25

L'organe tubulaire de la prothèse présente initialement le premier diamètre d, plié et prédéterminé, comme décrit en liaison avec les figures 1 et 2, afin de permettre l'insertion de l'organe tubulaire 1 dans la voie de passage dans le corps, comme décrit ci-dessus. Lorsque l'on souhaite implanter la prothèse à l'intérieur d'une voie de passage dans le corps, la prothèse est expansée et déformée de façon contrôlée vers un second diamètre d2, ce dernier étant variable et déterminé par le diamètre intérieur de la voie de passage dans le corps et par l'ampleur de l'expansion du ballon d'angioplastie gonflable 10 du cathéter 7. De façon correspondante, la prothèse expansée et déformée, lors du gonflement du ballon d'angioplastie 10, ne va pas pouvoir migrer de l'emplacement souhaité, à l'intérieur de la voie de passage dans le corps, et l'expansion de la prothèse ne va pas pouvoir non plus, de façon analogue, provoquer de rupture de la voie de passage dans le corps. En outre, dans la mesure où la prothèse n'est pas "élastique" ni un "organe auto-expansible", la prothèse n'applique pas de façon continue une force radiale dirigée vers l'extérieur, contre la surface intérieure de la voie de passage dans le corps qui dépasse celle nécessaire pour résister à un pliage radial de la voie de passage dans le corps. Ainsi, l'érosion de la surface intérieure ou de l'intima, de l'artère ou voie de passage dans le corps, est empêchée.

Lorsque l'on souhaite utiliser l'organe tubulaire expansible intraluminal pour dilater la lumière d'une voie de passage dans le corps présentant une aire de sténose, l'expansion de l'organe tubulaire intraluminal l à l'aide du ballon d'angioplastie 10 permet une dilatation contrôlée de l'aire sténotique et en même temps, une expansion et une déformation contrôlées de

5

10

15

20

25

30

35

9

l'endoprothèse vasculaire formée par l'organe tubulaire expansible 1, de sorte que cette dernière empêche la voie de passage dans le corps de se plier et de diminuer la taille de la lumière expansée au préalable. De nouveau, le second diamètre expansé de l'endoprothèse intraluminale est variable et déterminé par le diamètre intérieur expansé souhaité de la voie de passage dans le corps. Ainsi, l'endoprothèse expansible intraluminale ne va pas migrer de l'emplacement souhaité à l'intérieur de la voie de passage dans le corps lors du dégonflement du ballon d'angioplastie et l'expansion de l'endoprothèse intraluminale ne vas pas non plus, de façon analogue, provoquer de rupture de la voie de passage dans le corps ni d'érosion. En outre, si un volet intimal ou fissure se formait dans la voie de passage dans le corps, à l'endroit de l'endoprothèse, cette dernière va assurer que ce volet intimal ne puisse pas se plier vers l'intérieur, dans la voie de passage dans le corps, ni se détacher par déchirure et circuler à travers la voie de passage dans le corps. Dans le cas d'utilisation de l'endoprothèse, pour expanser la lumière d'une partie de voie de passage critique dans le corps, telle que l'artère coronaire principale gauche, le volet intimal ne va pas pouvoir boucher l'artère coronaire principale gauche du coeur ni provoquer la mort du patient.

La figure 3 représente l'élément tubulaire 1 de la Fig. 2 à l'état expansé théorique après dilatation par le ballonnet d'angioplastie 10 comme représenté sur la Fig. 1. Les branches latérales 8,9 et la branche intermédiaire 11 du U complètement dépliées forment avec les segments de liaison 14 et 15 une portion rectiligne 16 de longueur Y reliant chaque élément longitudinal successif 2, de sorte que l'élément tubulaire 1 se présente sous la forme générale d'un tube dont la paroi est formée de portions longitudinales 2 et de fentes 17

de forme sensiblement rectangulaire.

Après expansion les dimensions de l'élément tubulaire sont :

d₂ : diamètre de l'élément tubulaire : <u>~</u> 20 mm

5 L_2 : longueur de l'élément tubulaire : 60 mm

Y ~ 9,21 mm.

10

15

20

25

30

35

En pratique, l'élément tubulaire peut ne pas être complètement expansé. Des variations d'expansion sont même souhaitables (dans une plage restreinte) pour que les dimensions finales du tube après dilatation correspondent exactement aux dimensions du vaisseau où il est implanté (variant pour chaque patient).

L'organe tubulaire 1 peut être un matériau adéquat quelconque qui est compatible avec le corps humain et les fluides corporels, avec lesquels la prothèse vasculaire peut entrer en contact.

L'organe tubulaire 1 doit également être réalisé en un matériau qui présente les caractéristiques de résistance et d'élasticité nécessaires pour permettre à l'organe tubulaire 1 d'être expansé et déformé de la configuration représentée à la figure 2 pour passer à la configuration représentée à la figure 3 et en outre pour permettre à l'organe tubulaire 1 de maintenir sa configuration expansée et déformée avec le diamètre augmenté d₂ correspondant à l'état représenté sur la figure 3 et de résister à un pliage radial. Des matériaux adéquats pour la fabrication de l'organe tubulaire 1 comprennent l'argent, le tantale, l'acier inoxydable, l'or, le titane ou toute matière synthétique adéquate présentant les caractéristiques requises décrites précédemment.

De préférence, l'organe tubulaire 1 est initialement un tube en acier inoxydable, à paroi mince, présentant une épaisseur de paroi uniforme, un matériau particulièrement préféré étant un acier inox 316L.

L'organe tubulaire 1 représenté à la Fig. 2

20

25

30

a été obtenu par découpe d'un tube en inox ayant un diamètre de 3 mm, et une épaisseur de paroi de 0,3 mm au laser YAG, les paramètres étant les suivants :

Fréquence = 196 Hz

5 Largeur d'impulsion = 0,6 MS Energie = 0,4 Joules

Courant = 3 KV

Vitesse linéaire = 0,3 mm/mn

Focale = 80 mm

Télescope - diamètre du faisceau = 1/10 mm

10 Gaz - oxygène à 3 bars.

L'appareil utilisé était équipé d'une table "micro contrôle" de dimensions :

en X = 250 mm

en Y = 200 mm.

15 La table était asservie par des moteurs pas à pas d'incrément 5 μm .

Pour la réalisation des pièces, on a utilisé un plateau tournant muni d'une contre pointe.

Le contrôle de la découpe était réalisé visuellement à la loupe.

La figure 4 représente la découpe d'un second mode de réalisation de l'organe tubulaire selon l'invention.

Dans ce mode de réalisation, le dispositif tubulaire 21 comprend des portions longitudinales 22 au nombre de six et des portions transversales 23 et 24 au nombre de 12 disposées aux extrémités de l'organe tubulaire et reliant deux à deux les portions longitudinales successives ayant une forme et une disposition sensiblement identiques à celles de l'organe tubulaire 1 décrit aux figures 1 à 3, les portions transversales 23 étant disposées à l'une des extrémités de l'organe tubulaire 21 et les portions transversales 24 à l'autre extrémité.

35 Dans ce mode de réalisation, l'organe

5

10

15

20

25

30

35

12

tubulaire 21 comprend également des portions transversales de raccordement 25 disposées dans la partie intermédiaire des portions longitudinales 22, de manière symétrique et en direction des portions transversales 23 de l'une des extrémités et en direction opposée des portions transversales 24 de l'autre extrémité de l'organe tubulaire 21.

Les dimensions des différents éléments sont sensiblement les mêmes que les dimensions indiquées pour les différents éléments de l'organe tubulaire représenté aux figures 1 à 3.

Dans une variante de ce mode de réalisation non représentée, l'organe tubulaire 21 comprend 8 portions longitudinales au lieu de 6 reliées deux à deux à chaque extrémité par des portions transversales 23 et 24 et dans leur partie intermédiaire par des portions transversales 25 dont la configuration et les dimensions sont sensiblement les mêmes que celles des portions transversales représentées à la figure 4. Les portions longitudinales ont dans ce cas une largeur d'environ 0,4 mm.

Dans le mode de réalisation représenté à la figure 5, l'organe tubulaire 31 comprend des portions longitudinales 32 et des portions transversales 33 disposées à chaque extrémité des portions longitudinales 32 et raccordant chaque portion longitudinale 32 à la portion longitudinale 32 directement adjacente, ayant une disposition et des dimensions sensiblement identiques à celles des portions transversales représentées aux figures 2 et 3.

Les portions longitudinales successives 32 comportent des parties en saillie de renfort 34 disposées en regard l'une de l'autre dans la partie intermédiaire 35 des portions longitudinales 32. La partie intermédiaire de chaque portion longitudinale a dans ce mode de

5

10

15

13

réalisation une largeur L_{10} de 1,2 mm, les dimensions des autres éléments y compris des extrémités des parties longitudinales 32 étant par ailleurs sensiblement identiques à celles de l'organe tubulaire représenté à la figure 2.

Les dimensions indiquées pour les figures 1 à 4 sont des dimensions adaptées à l'utilisation de l'endoprothèse intraluminale pour le traitement des anévrysmes aortiques.

Il va de soi que les dimensions peuvent être aisément déterminées par l'homme du métier à partir de la description ci-dessus pour d'adaptation d'une endoprothèse selon l'invention au traitement des anévrysmes ou au traitement de sténoses d'autres vaisseaux ou voies de passages de diamètre moindre.

Enfin, la partie tissulaire ou synthétique assurant l'étanchéité peut être attachée à une hauteur variable sur la partie métallique.

5

10

20

25

30

35

REVENDICATIONS

- 1. Organe tubulaire pour endoprothèse intraluminale, du type expansible par application d'une force comportant des portions longitudinales (2) raccordées deux à deux successivement par au moins une portion transversale (3), caractérisé en ce que ladite portion transversale comporte au moins une ondulation déformable lors de l'expansion de l'organe.
- 2. Organe tubulaire selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit organe tubulaire a une longueur constante déterminée par lesdites portions longitudinales et en ce que la déformation des portions transversales a un effet exclusivement sur la dimension radiale de l'organe tubulaire.
- 3. Organe tubulaire selon la revendication l ou 2, caractérisé en ce qu'il comporte une portion transversale de raccordement à chaque extrémité des portions longitudinales.
 - 4. Organe tubulaire selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comporte des portions transversales de raccordement disposées symétriquement.
 - 5. Organe tubulaire selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comporte des portions transversales de raccordement disposées en regard l'une de l'autre.
 - 6. Organe tubulaire selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comporte au moins une portion transversale de raccordement disposée dans la partie intermédiaire des portions longitudinales.
 - 7. Organe tubulaire selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que les ondulations se présentent sous la forme générale d'un U dont les extrémités des branches latérales sont reliées aux portions longitudinales de l'organe.

5

10

15

20

25

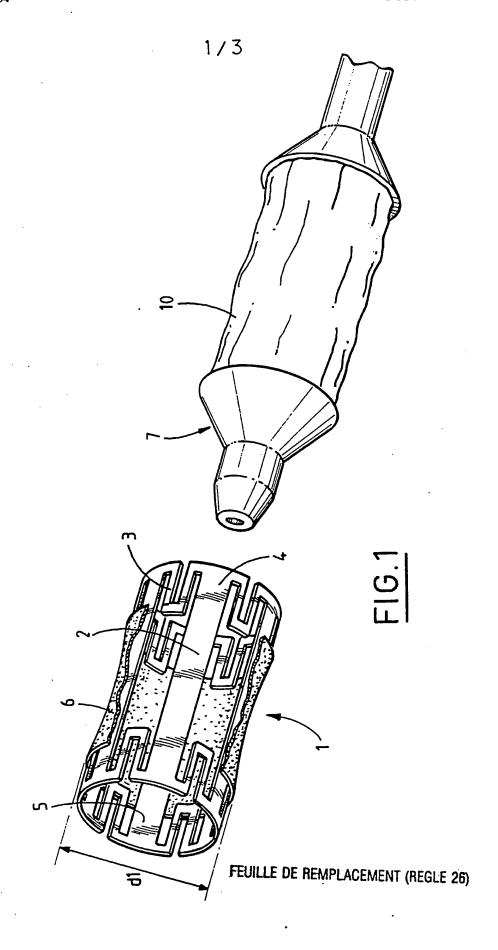
30

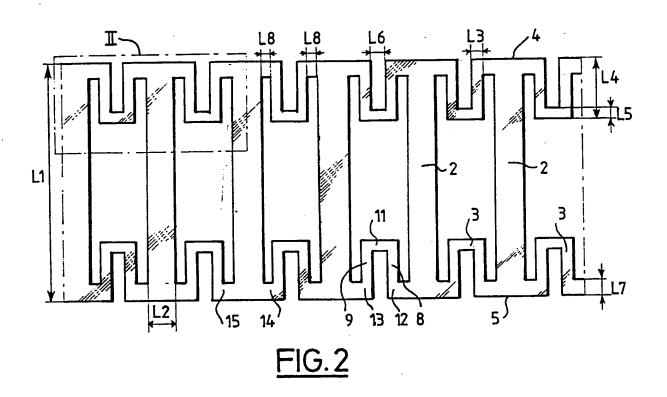
35

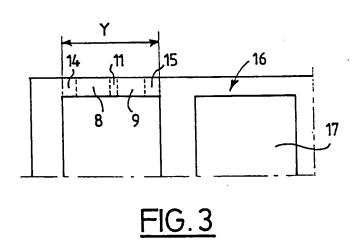
- 8. Organe tubulaire selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que les portions longitudinales et les portions transversales présentent la même épaisseur et en ce que les portions longitudinales ont une largeur supérieure à la largeur des portions transversales.
- 9. Organe tubulaire selon la revendication 8, caractérisé en ce que les portions longitudinales ont une largeur sensiblement égale à au moins le double de la largeur des portions transversales.
- 10. Organe tubulaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que les portions longitudinales successives comportent des parties en saillie de renfort en regard l'une de l'autre.
- 11. Organe tubulaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il est en acier inoxydable.
- 12. Endoprothèse intraluminale expansible pour le traitement de sténoses, caractérisée en ce qu'elle comprend un organe tubulaire selon l'une des revendications précédentes.
- 13. Endoprothèse vasculaire intraluminale pour le traitement d'anévrysmes, caractérisée en ce qu'elle comprend une partie centrale formée d'un organe tubulaire expansible selon l'une quelconque des revendications l à 11 et une partie périphérique formée d'une gaine en un matériau étanche.
- 14. Endoprothèse intraluminale selon la revendication 13, caractérisée en ce que la gaine est formée de fibres polyester tissées.
- 15. Procédé de fabrication d'un organe tubulaire selon l'une quelconque des revendications 1 à 11, caractérisé en ce que l'on découpe au laser des portions longitudinales et des portions transversales à partir d'un tube creux ayant un diamètre et une épaisseur

16

de paroi identique au diamètre et à l'épaisseur de paroi de l'organe tubulaire final.







FEUILLE DE REMPLACEMENT (REGLE 26)

3/3

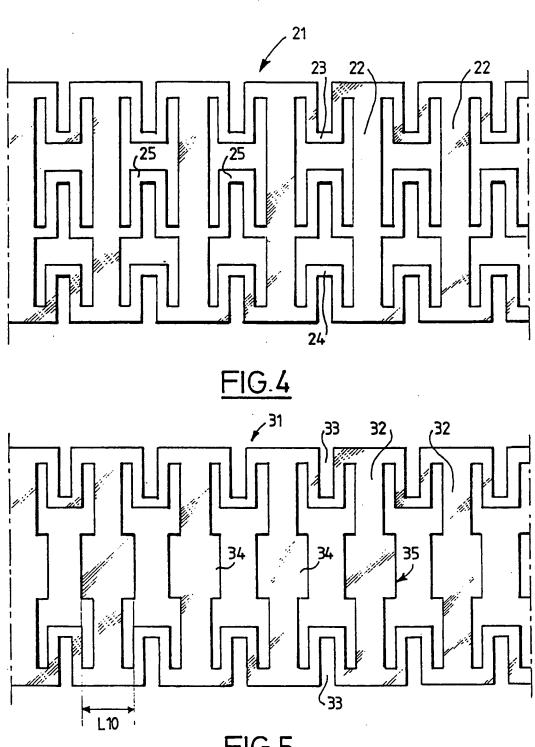


FIG.5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter. mal Application No PCT/FR 94/01164

A. CLASS IPC 6	SIFICATION OF SUBJECT MATTER A61F2/06					
According t	to International Patent Classification (IPC) or to both national classif	fication and IPC				
	S SEARCHED					
IPC 6	documentation searched (classification system followed by classification A61F	ion symbols)				
,						
Documenta	tion searched other than minimum documentation to the extent that s	such documents are included in the fields so	arched			
Electronic	data base consulted during the international search (name of data bas	e and, where practical, search terms used)				
Electronic	1918 D92c Commen mittig are microbarous area on frames	v anni water presentati				
C. DOCUM	MENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Citation of document, with indication, where appropriate, of the re	elevant namages	Relevant to claim No.			
Category	Cleanon of document, with minimum, where appropriate, or the	HEVAIN PENINGCI	1100,120,17			
х	DE,U,88 12 719 (SCHEPP-PESCH ET A	LL.) 9	1			
A	see page 2, line 32 - page 3, lin	ne 10;	3,4,8,			
	claims 1,6-8; figure 3	11,15				
A	US,A,3 657 744 (ERSEK) 25 April 1 see column 3, line 49 - line 55	972	1,2			
 			1 10 13			
^	EP,A,O 335 341 (EXPANDABLE GRAFTS PARTNERSHIP) 4 October 1989	1,12,13, 15				
	see the whole document					
A	EP,A,O 274 846 (ADVANCED SURGICAL		1,12,15			
^	INTERVENTION INC.) 20 July 1988		4,46,4			
	see column 15, line 37 - line 50;	figures				
	19-21					
- E	ther documents are listed in the continuation of box C.	Y Patent family members are listed	in anner			
		X Patent family members are listed				
1 -		"I" later document published after the into or priority date and not in conflict wi	th the application but			
consid	nent defining the general state of the art which is not dered to be of particular relevance	cited to understand the principle or the invention	seory underlying the			
filing	date	"X" document of particular relevance; the cannot be considered novel or cannot	t be considered to			
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or involve an inventive step when the document is taken alone which is cited to establish the publication date of another "Y" document of particular relevance; the claimed invention						
O' docum	O' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or document is combined with one or more other such docu-					
'P' docum	means nent published prior to the international filing date but than the priority date claimed					
<u> </u>	actual completion of the international search	"&" document member of the same patent Date of mailing of the international se				
] 1	12 January 1995	0 2. 02. 95				
Name and	mailing address of the ISA	Authorized officer				
ļ	European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk					
	Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Kanal, P				

• 1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Inte. onal Application No PCT/FR 94/01164

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
DE-U-8812719	09-11-89	NONE		
US-A-3657744	25-04-72	NONE		
EP-A-0335341	04-10-89	US-A-	5102417	07-04-92
		AU-B-	633478	04-02-93
		AU-A-	3174289	28-09-89
		CA-A-	1330186	14-06-94
		JP-A-	1299550	04-12-89
EP-A-0274846	20-07-88	US-A-	4893623	16-01-90
2 4.		US-A-	4762128	09-08-88
		· AU-B-	649650	02-06-94
		AU-A-	7120091	02-05-91
		AU-A-	7120191	02-05-91
		AU-B-	609431	02-05-91
		AU-A-	8210087	09-06-88
		DE-D-	3789053	24-03-94
		DE-T-	3789053	11-08-94
		ES-T-	2049219	16-04-94
		JP-A-	63214264	06-09-88
		US-A-	5312430	17-05-94
		ZA-A-	8709207	06-06-88

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dema Internationale No
PCT/FR 94/01164

A. CLASSE CIB 6	MENT DE L'OBIET DE LA DEMANDE A61F2/06					
Selon la cla	ssification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classific	cation nationale et la CIB				
	INES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE					
CIB 6	tion minimale consultée (système de classification suivi des symboles de A61F	e classement)				
	tion consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où					
Base de don utilisés)	mées électronique consultée au cours de la recherche internationale (no	m de la base de domnees, et a cela est l	cansante, termes de recherche			
C. DOCUM	IENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS					
Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication d	les passages pertinents	no. des revendications visées			
X	DE,U,88 12 719 (SCHEPP-PESCH ET AL Novembre 1989) 9	1			
A	voir page 2, ligne 32 - page 3, li revendications 1,6-8; figure 3	gne 10;	3,4,8, 11,15			
A .	US,A,3 657 744 (ERSEK) 25 Avril 19 voir colonne 3, ligne 49 - ligne 5		1,2			
A	EP,A,O 335 341 (EXPANDABLE GRAFTS PARTNERSHIP) 4 Octobre 1989 voir le document en entier	-	1,12,13, 15			
A	EP,A,O 274 846 (ADVANCED SURGICAL INTERVENTION INC.) 20 Juillet 1988 voir colonne 15, ligne 37 - ligne figures 19-21		1,12,15			
Voir	la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents	X Les documents de familles de bre	vets sont indiqués en annexe			
*Catégories spéciales de documents cités: "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'apparteneant pas à l'état de la technique, non technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe						
consideré comme particulièrement pertinent 'E' document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date 'L' document pouvant jeter un doute sur une revendication de 'L' document pouvant jeter un doute sur une revendication de 'L' document pouvant jeter un doute sur une revendication de 'L' document pouvant jeter un doute sur une revendication de 'L' document pouvant jeter un doute sur une revendication de						
priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) O' document se référant à une divulgation orale, à un usage, à lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres une exposition ou tous autres moyens O' document publié avant la date de dépôt international, mais Y' document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du mêtier						
postérieurement à la date de priorité revendiquée "&" document qui fait partie de la même famille de brevets						
	2 Janvier 1995	Date d'expédition du présent rapport Q 2, Q2, 95	de recherche internationale			
<u> </u>	esse postale de l'administration chargée de la recherche internationale	Fonctionnaire autorisè				
	Office Europeen des Brevets, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo ni, Fax: (+31-70) 340-3016	Kanal, P				

• 1

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Dem Internationale No
PCT/FR 94/01164

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)		Date de publication
DE-U-8812719	09-11-89	AUCUN		
US-A-3657744	25-04-72	AUCUN	, , ,	
EP-A-0335341	04-10-89	US-A-	5102417	07-04-92
Z. // 0000011	0. 23 33	AU-B-	633478	04-02-93
		AU-A-	3174289	28-09-89
		CA-A-	1330186	14-06-94
·		JP-A-	1299550	04-12-89
EP-A-0274846	20-07-88	US-A-	4893623	16-01-90
2. // 02/ 10 10	20 01 00	US-A-	4762128	09-08-88
		AU-B-	649650	02-06-94
		AU-A-	7120091	02-05-91
·		AU-A-	7120191	02-05-91
		AU-B-	609431	02-05-91
		AU-A-	8210087	09-06-88
		DE-D-	3789053	24-03-94
		DE-T-	3789053	11-08-94
		ES-T-	2049219	16-04-94
		JP-A-	63214264	06-09-88
		US-A-	5312430	17-05-94
		ZA-A-	8709207	06-06-88